

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

**PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO
REGLAMENTARIO N° 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE
HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS**

2003

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

1.0. OBJETIVOS Y ALCANCE

El presente documento tiene por objeto planificar la fiscalización del cumplimiento de la Ley N° 25.630 de prevención de las anemias y malformaciones del tubo neural y su Decreto Reglamentario 597/2003.

Comprende a la harina de trigo destinada al consumo y los productos elaborados con dicha harina que se comercialicen en el mercado nacional, de producción nacional o importados, con las excepciones que marca la Ley.

2.0. REFERENCIAS

- 2.1. Food Fortification: Technology and Quality Control. (FAO Food And Nutrition Paper - 60) Report of an FAO. Rome, 1996.
- 2.2. WHO-EMRO Flour Fortification homepage.
- 2.3. Reglamento Técnico de Bolivia.
- 2.4. Norma Técnica para la Fortificación de la Harina de Trigo con Vitaminas y Minerales. Ministerio de Salud de Chile, 1999.

3.0. DEFINICIONES

Para los propósitos de este plan se aplican las siguientes definiciones:

- 3.1. Harina: Producto obtenido de la molienda del endosperma del grano de trigo (Artículo 661 del Código Alimentario Argentino).
- 3.2. Núcleo Vitamínico: mezcla a base de sulfato ferroso, mononitrato de tiamina, riboflavina, nicotinamida, ácido fólico y una matriz adecuada utilizada para enriquecer la harina.
- 3.3. Harina Enriquecida: aquella a la que se han adicionado hierro y vitaminas con el objeto de resolver deficiencias de la alimentación que se traducen en fenómenos de carencia colectiva (Artículo 1369 del Código Alimentario Argentino).

PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

3.4. Alimento Farináceo o Alimento Elaborado a Base de Harina: Producto obtenido a partir de harina y agua potable, con o sin el agregado de otros productos alimenticios de uso permitido para esta clase de productos (Capítulo IX del Código Alimentario Argentino).

4.0. INTRODUCCIÓN

Los industriales molineros son responsables ante las autoridades de control de los alimentos de liberar al consumo la harina de trigo enriquecida con hierro y vitaminas para satisfacer el aumento previsto de la IDR (Ingesta Diaria Recomendada) para cada uno de estos nutrientes. Para asegurar ese objetivo los organismos de control de los alimentos supervisarán la documentación, el proceso de enriquecimiento y el contenido de los nutrientes de la harina tanto en el sitio de la producción y de importación como en el de venta.

El **MINISTERIO de SALUD** a través de la **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** y del **INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS**, en coordinación con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y el **SERVICIO NACIONAL de CALIDAD Y SANIDAD AGROALIMENTARIA** en el ámbito de sus incumbencias, tendrá a su cargo la vigilancia del cumplimiento de la Ley N° 25.630 de prevención de las anemias y malformaciones del tubo neural en los términos del Decreto Reglamentario 597/2003, por los medios que considere pertinentes.

También coordinará las acciones con otros organismos oficiales (nacionales, provinciales y municipales) tendientes a fiscalizar el cumplimiento de la citada ley.

De acuerdo con la citada ley la harina de trigo destinada al consumo humano que se comercialice en el mercado nacional, sea ésta de producción nacional o importada, para su consumo directo o procesada debe estar adicionada con hierro, ácido fólico, tiamina, riboflavina y nicotinamida con el objeto de prevenir las anemias y las malformaciones del tubo neural, tales como la anencefalia y la espina bífida.

Los organismos de control focalizarán su tarea en los siguientes puntos:

- Producción de la harina de trigo enriquecida.
- Harina de trigo importada enriquecida.
- Harina de trigo enriquecida acondicionada para su venta al consumidor.
- Productos elaborados a base de harina de trigo enriquecida.

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

- Productos importados elaborados a base de harina de trigo enriquecida

Las autoridades de control fiscalizarán los procesos de producción y los niveles de nutrientes que necesariamente deben contener las harinas enriquecidas y los productos con ellas elaborados.

Están exceptuados los productos para regímenes especiales que requieran una proporción mayor o menor de los nutrientes que deben adicionarse por ley, las harinas destinadas a exportación y las harinas destinadas a elaborar productos para exportación y las contempladas en la Ley 25.127 de Producción Ecológica, Biológica u Orgánica.

Para establecer el presente plan se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos:

1. Evaluación de los compuestos con los cuales se lleva a cabo el enriquecimiento.

Los compuestos cuya presencia y concentración debe investigarse son: el hierro (como sulfato ferroso) y las vitaminas B₁ (como mononitrato de tiamina), B₂ (riboflavina), nicotinamida y ácido fólico.

2. Elección de los procedimientos analíticos y de muestreo.

El Departamento de Control y Desarrollo del **INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS** estableció los procedimientos analíticos y de muestreo para la obtención de la muestra de laboratorio que se emplearán para llevar a cabo las determinaciones cualitativas y cuantitativas de los nutrientes.

Los procedimientos analíticos constan en el Anexo II del presente documento.

3. Establecimiento del contenido natural de nutrientes de la harina de trigo.

A los efectos de este Plan se establecieron los valores que se tomarán como referencia para los niveles naturales de los nutrientes a investigar en la harina de trigo, que constan en el Anexo II del presente documento.

4. Establecimiento de los procedimientos para llevar a cabo la inspección de los sitios de producción, importación, venta y de los establecimientos fraccionadores y productores de alimentos farináceos.

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

**PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N°
597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y
VITAMINAS**

Los procedimientos para llevar a cabo la inspección de los mismos se establecieron en el presente plan y constan en el Anexo I del presente documento.

5. Implementación de un Sistema de Garantía de Calidad.

Todos los establecimientos elaboradores de harina autorizados del país deben estar registrados. Además deberán registrar y archivar la documentación que avale el origen y la calidad del núcleo vitamínico.

Los industriales molineros deben designar un Director Técnico responsable en los términos del artículo 1346 del Código Alimentario Argentino. Los establecimientos elaboradores de harina y productos farináceos e importadores serán los responsables de asegurar la calidad y control interno de la harina enriquecida conjuntamente con la dirección técnica.

Los establecimientos elaboradores de harina deben adoptar como una práctica de rutina el control de dicho producto mediante la determinación de nutrientes y registrar convenientemente los resultados de estos controles.

Deben registrar adecuadamente, por turno o por día, los consumos de núcleo y los controles del flujo del dosificador para el núcleo vitamínico. Estos registros, juntamente con los resultados de los ensayos semicuantitativos, deben estar a disposición de los inspectores para su fiscalización.

Los organismos de control llevarán a cabo auditorías de control en los sitios de producción, comercialización y depósitos de harinas de producción nacional e importadas para controlar la eficiencia y eficacia del proceso de enriquecimiento. Estas auditorías comprenderán la supervisión, monitoreo, evaluación y vigilancia del programa.

5.0. PRIORIDADES

La vigilancia del cumplimiento de la ley se llevará a cabo mediante inspección de los molinos harineros del país, se elaborará el acta de la inspección (Apéndice I-IA del Procedimiento de Inspección) y, en caso de ser necesario se tomarán muestras. El muestreo se realizará de acuerdo con el **PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN, TOMA Y REMISIÓN DE MUESTRA** que consta en el Anexo I del presente documento.

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

Se controlarán además los establecimientos fraccionadores de harina, los sitios de venta al por menor de todo el país, aduanas y depósitos.

Se inspeccionarán las plantas de elaboración de productos farináceos y los sitios de venta al por menor de todo el país, fundamentalmente de pan y pastas secas, según los plazos que indica la reglamentación de la ley.

6.0. ANÁLISIS DE LABORATORIO

El laboratorio oficial de referencia será el **DEPARTAMENTO de CONTROL Y DESARROLLO DEL INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS** el cual es responsable de las siguientes tareas:

- Establecer los procedimientos oficiales de análisis.
 - Métodos rápidos de testeo de muestras.
 - Métodos de confirmación.
- Llevar a cabo los análisis de las muestras ORIGINAL tomadas por los inspectores actuantes y cuando otro organismo oficial lo solicite.
- Practicar los análisis de las muestras DUPLICADO y TRIPLICADO en caso de obtener resultados no satisfactorios en el análisis de la muestra ORIGINAL de acuerdo con las normas de procedimiento establecidas en la legislación vigente.
- Auditar el análisis de las muestras DUPLICADO y TRIPLICADO en caso de que éste se lleve a cabo en otro laboratorio autorizado.
- Evaluar y aprobar los métodos de análisis utilizados por otros organismos de control (nacionales, provinciales o municipales) para realizar los análisis correspondientes.
- Analizar la muestra CONTROL, en aquellos casos en los cuales los resultados no cumplan con los criterios de aceptación establecidos o a los fines de efectuar controles esporádicos de los resultados de análisis llevados a cabo en otros laboratorios autorizados.

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

- Organizar y coordinar las pruebas entre los diferentes laboratorios oficiales, que eventualmente participen, tendientes a controlar la calidad de los análisis, la confiabilidad y eficacia analítica.
- Elaborar un informe trimestral con los resultados de las inspecciones y los análisis de laboratorio de la totalidad de muestras analizadas en todo el país recopilados por el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS. El informe será enviado a los Departamentos de Legislación y Normatización, Vigilancia Alimentaria e Inspectoría del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, a los organismos oficiales intervinientes y a la Comisión de Micronutrientes del Ministerio de Salud.
- Realizar anualmente el análisis estadístico cuantitativo de los niveles de hierro y vitaminas de todos los alimentos controlados, por procedencia (producción nacional e importada); por puntos de control (molinos, aduanas, depósitos, sitios de venta y establecimientos elaboradores de alimentos farináceos) y por tipo de producto (harina, fideos, pan, galletas y galletitas, etc.)

El **INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS** informará oportunamente los resultados de las revisiones, que se efectúen en caso necesario, de los procedimientos que se anexan.

7.0. MEDIDAS CORRECTIVAS

Las infracciones a la ley N° 25.630 y a su Decreto Reglamentario N° 597/2002 serán plausibles de las penalidades contempladas en el Artículo 9° de la Ley 18.284 y sus modificatorias (Artículo 6° de la Ley N° 25.630).

Deben establecerse las acciones correctivas que se adoptarán (independientemente del sumario que corresponde por ley) en aquellos casos en los cuales se compruebe en forma fehaciente el incumplimiento de la Ley N° 25.630 y su Decreto Reglamentario N° 597/2002.

En aquellos casos en los cuales las muestras analizadas no cumplan con los criterios de aceptación establecidos se realizará una nueva inspección y se tomarán nuevas muestras, se verificará si fueron realizadas medidas correctivas sugeridas.

Si los resultados continúan fuera de lo aceptable, se deberá instruir una auditoría de calidad en la cual se realizará un análisis del procedimiento de elaboración del producto,

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

**PLAN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE LA LEY N° 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N°
597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y
VITAMINAS**

desde la obtención de la materia prima hasta la comercialización del mismo, poniendo un énfasis especial en el paso de enriquecimiento. El objetivo es detectar el problema de modo que no vuelva a manifestarse en producciones posteriores.

Es indispensable para llevar a cabo esta acción que el personal responsable de la inspección posea conocimientos de todos los procedimientos de enriquecimiento empleados en los distintos molinos harineros y disponga de la información completa sobre los molinos de todo el país.

8.0. COSTOS

El costo que demande la inspección, toma de muestras y los gastos derivados del envío de las muestras tomadas por los organismos oficiales ubicados en las provincias que sean enviadas al laboratorio del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS o a los laboratorios autorizados por éste estarán a cargo de los citados organismos.

El INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS se hará cargo de los costos de los análisis que sean realizados en su laboratorio.

Los gastos que demande la realización de contraverificaciones, como así también los gastos de toma de muestras, remisión y análisis de las mismas tomadas en plantas (molinos, establecimientos de venta, etc.) cuando esto se realice por haber detectado incumplimiento en la Ley N° 25.630 y su Decreto Reglamentario N° 597/2002 serán solventados por quien corresponda de acuerdo con las normas de procedimiento establecidas en la legislación vigente.

El costo que demande el análisis de las muestras de harina de trigo importada estará a cargo del importador.